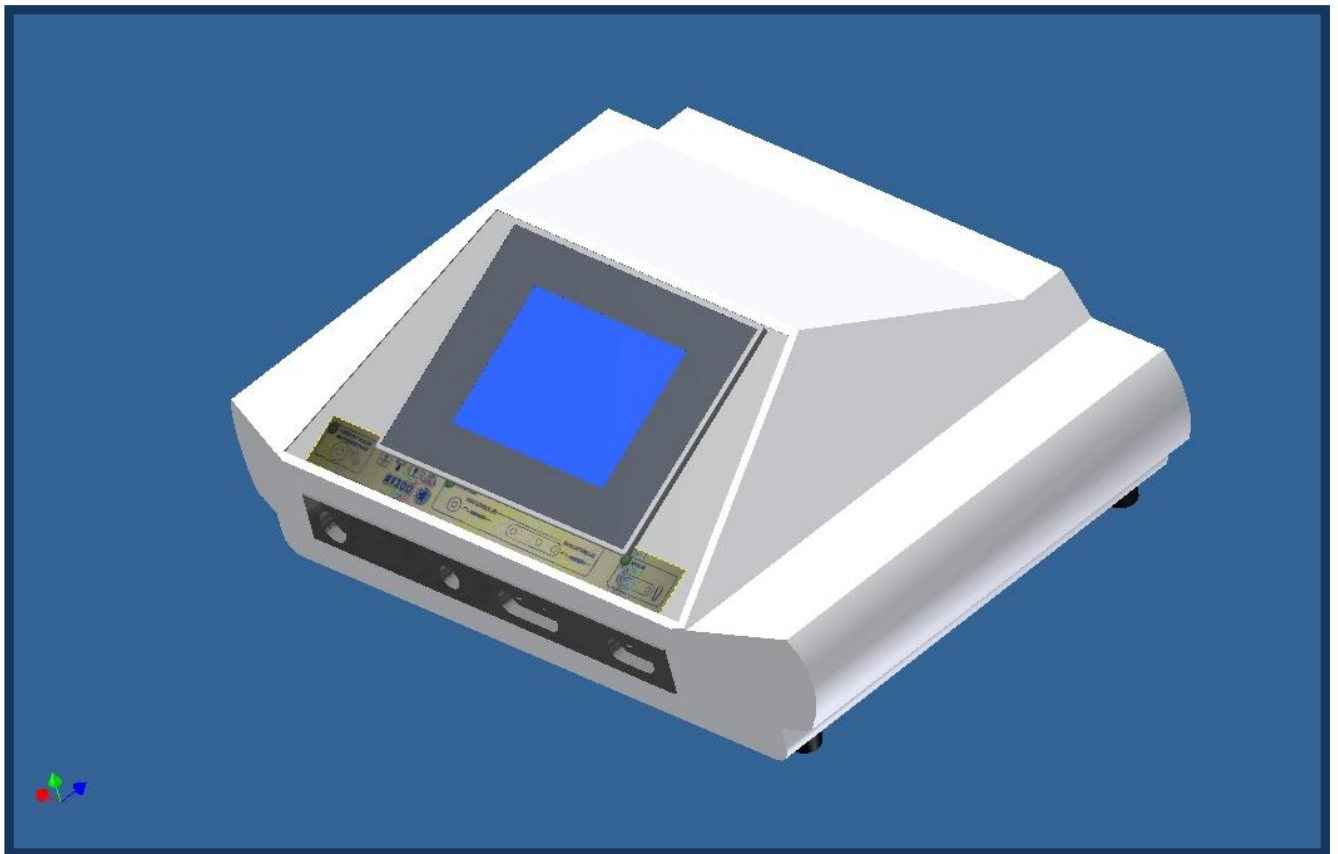
Mono-Bipolar Elettrosurgical Generator

TS200

CONTENUTI

1. Ispezione dell’imballo e disimballo…………………………………………….……2

2. Composizione della fornitura…………………………………………………….……..3

3. Caratteristiche tecniche…………………………………………………………....5

4. Ambiente di utilizzo e personale autorizzato……………………………….…..8

5. Destnazione d’uso, Avvertenze di sicurezza e declino di responsabilità…... 8

6. Descrizione delle funzioni nel Touch control panel……………………….....…10

7. Programmazione parametri di lavoro-Singolo Operatore-……………….……11

8. Specifiche Tecniche……………………………………………………….………20

9. Considerazioni Terapeutiche……………………………………………………..21

10. Programmazione Funzione Bipolare……………………………………..………23

11. Programmazione parametri di lavoro –Più Operatori-………………………....26

12. Programmazione applicazioni estetiche RF Capacitiva …………………..… 28

13. Tabelle EMC…………………………………………………………….…………..31

14. Spiegazione dei simboli grafici……………………………………………..……35

15. Manutenzione e pulizia..36

16. Responsabilita’ e garanzia……………………………………………………...37

1 Ispezione dell'imballo e disimballo

Al ricevimento della scatola da imballo dell'apparecchio TS 200 controllare immediatamente in presenza di chi ha effettuato la consegna seguendo le procedure capitolate:

- **Controllo generale dei danni della scatola da imballo , peso e dimensione**
- **Aprire la scatola e Verificare che l'imballo non presenti rotture o forature e che non vi sia presenza di acqua o umidità all'interno della confezione**
- **Verificare che tutti gli accessori presenti nella confezione da imballo non presentino danni causati da urti o inadeguato trasporto .**

- **NOTA: E.P.E.M. s.r.l. declina ogni responsabilità per gli eventuali danni derivanti dalla inosservanza delle avvertenze e delle istruzioni contenute nel presente manuale.**

IL controllo sopra menzionato deve essere accuratamente effettuato al fine di rilevare eventuali danni da trasporto, quali caduta o urto. Se un qualsiasi danno viene riscontrato , compilare un reports dettagliato dei danni e avvisare immediatamente il corriere, il Vostro rappresentante dei prodotti EPEM e la stessa società produttrice EPEM.
La scatola da imballo e l'apparecchio devono rimanere a disposizione del corriere o del rappresentante EPEM per le future ispezioni .
Nonostante EPEM srl adotti valide misure di sicurezza per garantire il rispetto del prodotto all'interno dell'imballo , I danni dovuti ad incauto trasporto non possono essere totalmente ovviati.

Disassemblaggio

Aprire la scatola di cartone e controllare che il guscio di polistirolo sia intatto. Se dovesse venire riscontrato qualsiasi difetto cortesemente avvertire immediatamente la EPEM o il rappresentante del prodotto.

Nota: Il materiale da imballo deve essere custodito per un eventuale ulteriore uso.

2 Composizione della fornitura Standard

Parti e accessori all'interno della confezione
:

a. TS200 piattaforma.
b. Un cavo di alimentazione lunghezza inf.3 mt.
c. Un Manuale d'uso e manutenzione.
d. Un Manipolo M , (in Vetroceramica)
e. Un Manipolo (elettrodo attivo)non sterile, da sterilizzare ogni volta prima dell'uso.
f. Piastra di riferimento paziente bipartita con cavo di connessione.
g. Doppio pedale di comando settori MONOPOLARE
h. Mono pedale di comando settore BIPOLARE
i. Cinque elettrodi pluriuso,non stertili, da sterilizzare ogni volta prima dell'uso

Nota: per la sterilizzazione del manipolo e degli elettrodi seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso allegato alla confezione del manipolo.

Nota: non utilizzare accessori diversi da quelli in dotazione

a

b

c

d

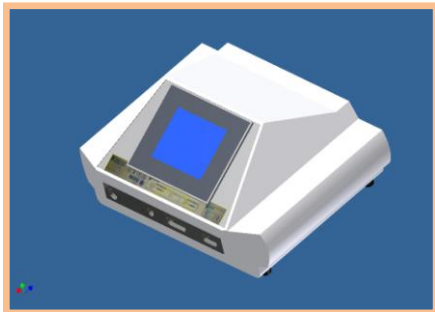
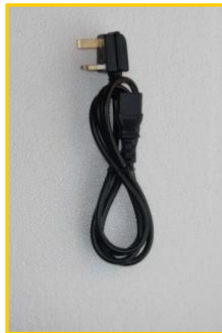
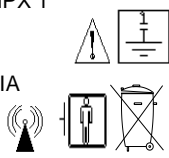
M

e

f

g

h

3 CARATTERISTICHE TECNICHE TS200

ALIMENTAZIONE ELETTRICA PROTEZIONE DI LINEA Fuse 5 x 20 PROTEZIONI INTERNE Fuse 5x20 POTENZA ASSORBITA DALLA RETE FUNZIONAMENTO	Dalla rete monofase a 220-240 AC- 50/60 Hz, mediante spina/presa con conduttore di protezione 2 Fuse 3 A 3 Fuse 1 A - 1 Fuse 4 Ar 350 VA Max Temporaneo
CLASSE DI PROTEZIONE	I Tipo BF – IPX1
COSTRUITO A NORME:	CEI 62.11 - CEI 62.5 - CEI 62.50 - IEC 601-1 IEC 601-1-2 IEC 601-2-2 EN 60601-1 EN 60601-2 EN 60601-1-2 EN 60601-2-2
FREQUENZA DI LAVORO:	1,750 MHz.
CORRENTI DI FUGA H:F.:	< 150 mA
CIRCUITO PIASTRA DI SICUREZZA:	Attivo con doppia piastra di sicurezza.
CIRCUITO DI USCITA MONOPOLARE:	Riferito a terra per le HF
CIRCUITO DI USCITA BIPOLARE:	Flottante ad alto isolamento
COMANDO ATTIVAZIONE BIPOLARE :	1 pedale singolo di commando
COMANDO ATTIVAZIONE MONOPOLARE:	1 doppio pedale di comando e/o manipolo con comando manuale

POTENZA IN USCITA CUT1-CUT2-COAG1:	200 W.max.(+/- 20%)
IMPEDENZA DI USCITA CUT1-CUT2:	375-575 ohm
POTENZA IN USCITA BIPOLARE:	100 W. Max. (+/- 20%)
IMPEDENZA DI USCITA COAG1-BIPOLARE:	125-175 ohm
POTENZA IN USCITA COAG2:	100 W. max. (+/- 20%)
IMPEDENZA DI USCITA COAG2:	1575-1675 ohm
FUNZIONI:	6 (CUT1-CUT2 –COAG1-COAG2-BIPOLAR1-BIPOLAR2)
PROGRAMMAZIONE POTENZA:	Separata per tutte le funzioni
MODI OPERATIVI DI EMISSIONE:	4 (CONTINUO-TEMPORIZZATO-PULSATO-SUPERPULSATO)
PROG. MODI OPERATIVI DI EMISSIONE:	Separata per tutte le 6 funzioni

- Etichette Tecniche

Le etichette e le iscrizioni informative ed antinfortunistiche, applicate sull'apparecchio, devono essere sempre presenti e perfettamente leggibili; qualora si rendesse necessario dovranno essere integrate o sostituite.

A)E' applicata in prossimita della Spina per la connessione del cavo di alimentazione 1, indica il costruttore, l'indirizzo dello stabilimento, la data di produzione, il numero di matricola, i principali dati elettrici dell'apparecchio.

TS 200

CARATTERISTICHE TECNICHE

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE:	220-240 Vac 50-60 Hz.
FREQUENZA DI LAVORO H.F.:	1750 KHz.
FUNZIONAMENTO:	Temporaneo
POTENZA DI USCITA:	200 W.max. (+/- 20%) CUT1-CUT2-COAG1
IMPEDENZA DI USCITA	375– 575 ohm CUT1-CUT2
IMPEDENZA DI USCITA	125– 175 ohm COAG1—BIPOLAR
POTENZA DI USCITA:	100 W.Max. (+/- 20%) COAG2
IMPEDENZA DI USCITA	1575– 1675 ohm COAG2
POTENZA DI USCITA BIPOLARE:	100 W. max (+/- 20%)
CIRCUITO DI USCITA BIPOLARE:	Flottante ad alto isolamento
CIRCUITO DI USCITA MONOPOLARE:	Riferito a terra alle HF
ASSORBIMENTO DA RETE:	350 V.A. max
PROTEZIONE DI LINEA:	2 fusibili 5X20 da 3A.r
CLASSE DI PROTEZIONE E TIPO:	I BF - IPX 1

Mat/ LOT ______________________

E.P.E.M. s.r.l. Via Galliano N°2 - 50144 Firenze ITALIA

Tel:++39.55.331412 Fax:++39.55.331402

CE 0476

ELETTROBISTURI TS200

Ambiente di utilizzo e personale autorizzato:

- Ambulatoriale
- **TS200** deve essere usato esclusivamente da personale medico.

IMPORTANTE

L'elettrobisturi **TS200** è stato progettato e realizzato nel rispetto delle normative **CEI** e deve essere utilizzato da personale medico accuratamente addestrato ed esperto nella tecnica di elettrochirurgia.
Questo manuale contiene informazioni per l'uso corretto dell'apparecchio e non intende in alcun modo insegnare al principiante la tecnica di elettrochirurgia.
E' necessario adottare precauzioni di sicurezza quando si adoperano apparecchiature elettro- chirurgiche al fine di evitare danni al paziente e all'operatore.

DESTINAZIONE D'USO: elettrochirurgia

AVVERTENZE DI SICUREZZA

1)L'elettrodo neutro deve essere collegato modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente e il più vicino possibile al punto di intervento.

2)Il paziente non deve venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per es. tavolo operatorio, supporti ecc.).A questo scopo viene raccomandato l'utilizzo di un telo antistatico.

3)Deve essere evitato il contatto pelle-pelle (per es.tra le braccia e il corpo del paziente),per es.inserendo una garza secca.

4)Quando l'Elettrobisturi e un apparecchio di monitoraggio fisiologico vengono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente,tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso vengono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.

5)I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.

6) Viene raccomandato l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.
7)Il livello di potenza di uscita prefissato deve essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
8)Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'Elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, puo indicare una applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso.

9)L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come il protossido di azoto (N2O) e di ossigeno deve essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli con un apposito strumento. Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione , o come solventi di adesivi, devono essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'Elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità del corpo umano come l'ombelico o la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree deve essere tolto prima di usare l'apparecchio. Si deve sottolineare il pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.

10) Esiste un possibile rischio per i pazienti portatori pacemaker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione pichè può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si deve rivolgere per consiglio al reparto Cardiologia.

11)L'interferenza prodotta dal funzionamento dell'Elettrobisturi può compromettere il funzionamento di un altro apparecchio elettronico.

12) Si consiglia di controllare regolarmente gli accessori. In particolare i cavi degli elettrodi devono essere controllati per verificare che l'isolamento non sia stato danneggiato.

13) Per il collegamento dell'Elettrobisturi alla rete è indispensabile un impianto elettrico a norme con adeguata messa a terra.

14)L'Elettrobisturi deve essere usato esclusivamente da personale medico esperto in elettrochirurgia

- ***In caso di sospetto guasto dei dispositivi sospendere l'utilizzo dell'apparecchio ed informare il costruttore. Far eseguire esclusivamente dal S.P.V. della E.P.E.M. s.r.l. le riparazioni.***

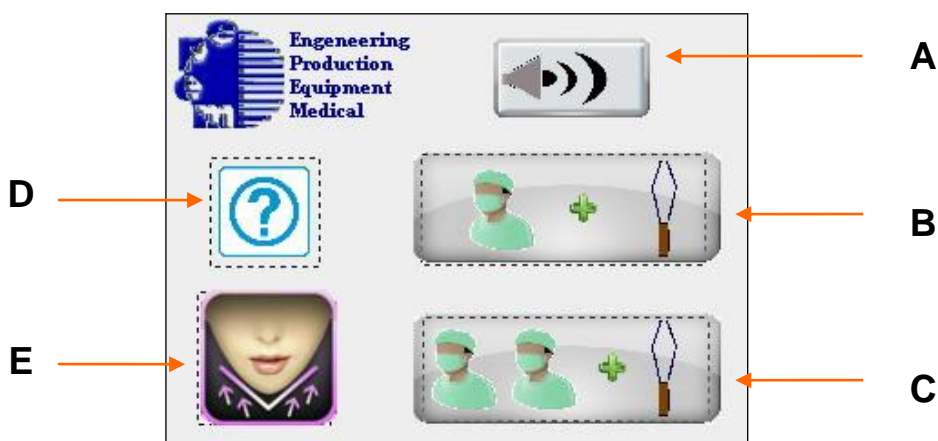
– *Non è consentito sostituire gli accessori a corredo con tipi o modelli diversi da quelli forniti o suggeriti dal Costruttore*

DECLINO DI RESPONSABILITA'

E.P.E.M. s.r.l. declina ogni responsabilità per danni provocati a persone e cose derivanti da manomissioni dell'elettrobisturi, da cattivo stato di manutenzione e conservazione dello stesso, dalla inadempienza delle visite periodiche di sicurezza previste dalla Norma CEI 62-44 e dalla inosservanza di qualsiasi disposizione contenuta nel presente manuale di istruzione. **E.P.E.M. s.r.l.** non si ritiene responsabile delle conseguenze dirette o collaterali derivate dall'uso chirurgico dell'elettrobisturi, del quale è direttamente responsabile il personale medico curante

Descrizione delle funzioni del Touch control panel.

TS200 e' dotato di un Monitor Touch Screen (MTS) capace di interfacciare con l'utente modalità d'uso , funzioni e informazioni dello strumento in modo semplice e veloce , programmando tutto con il solo tocco delle dita

- La seguente immagine di interfaccia start-up apparirà come prima schermata alla accensione dall'interruttore generale di rete .

A: Premere sul riquadro per attenuare il livello sonoro in emissione.

B: Premere sul riquadro per accedere alla schermata di programmazione -*SINGOLO OPERATORE*- In questa modalità i parametri di lavoro impostati sono uguali sia per il manipolo a controllo pedale che per il manipolo a controllo manuale. Per l'uscita Bipolare la programmazione è separata.

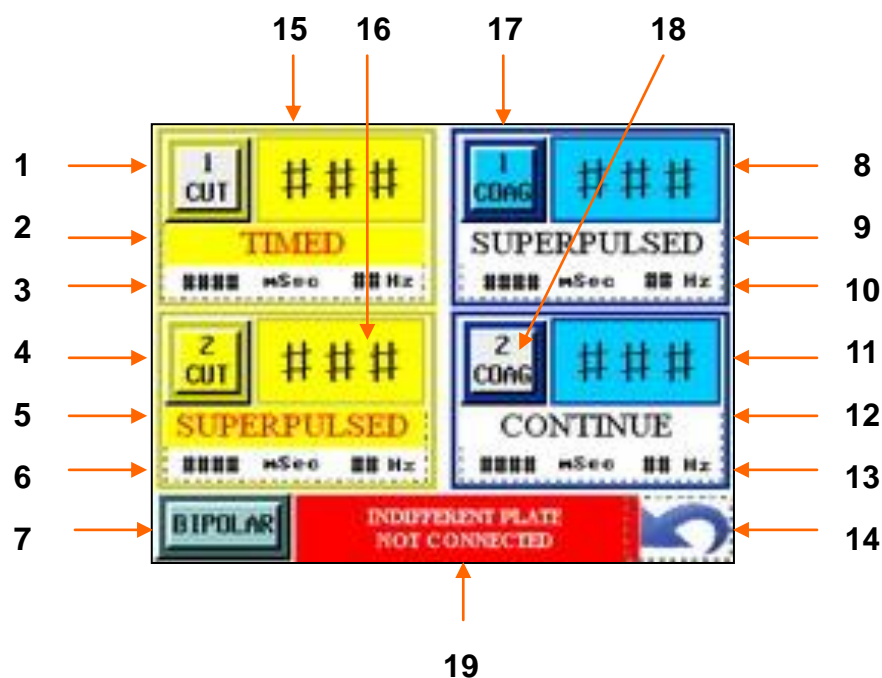
C: Premere sul riquadro per accedere alla schermata di programmazione -PIU' OPERATORI- In questa modalità è possibile impostare differenti parametri di lavoro per ogni singolo manipolo. (Manipolo a controllo pedale, Manipolo a controllo manuale, Pinza Bipolare.)

D: Premere sul riquadro per accedere ad informazioni di natura tecnica.

E: Premere sul riquadro per accedere alla schermata applicazioni con manipolo capacitivo.

7

B- Programmazione parametri di lavoro –SINGOLO OPERATORE-

7

1: Premere per selezionare **CUT1**

2: Visualizza il Modo operativo impostato per **CUT1**

(Continuo-Temporizzato-Ripetuto-Superpulsato) e l'emissione quando attiva.

3: Premere per passare alla schermata di programmazione- Modo operativo-**CUT1**

4: Premere per selezionare **CUT2**

5: Visualizza il Modo operativo impostato per **CUT2**

(Continuo-Temporizzato-Ripetuto-Superpulsato) e l'emissione quando attiva.

6: Premere per passare alla schermata di programmazione- Modo operativo-**CUT2**

7: Premere per passare alla schermata di programmazione per **BIPOLARE 1 – 2**

8: Premere per impostare il livello di potenza nella funzione **COAG1** **-***

9: Visualizza il Modo operativo impostato per **COAG1**

(Continuo-Temporizzato-Ripetuto-Superpulsato) e l'emissione quando attiva.

10: Premere per passare alla schermata di programmazione- Modo operativo-**COAG1**

11: Premere per impostare il livello di potenza nella funzione **COAG2** **-***

12: Visualizza il Modo operativo impostato per **COAG2**

(Continuo-Temporizzato-Ripetuto-Superpulsato) e l'emissione quando attiva.

13: Premere per passare alla schermata di programmazione- Modo operativo-**COAG2**

14: Premere per tornare alla schermata d'avvio, - Operatori –

15: Premere per impostare il livello di potenza nella funzione **CUT1** **-***

16: Premere per impostare il livello di potenza nella funzione **CUT2** **-***

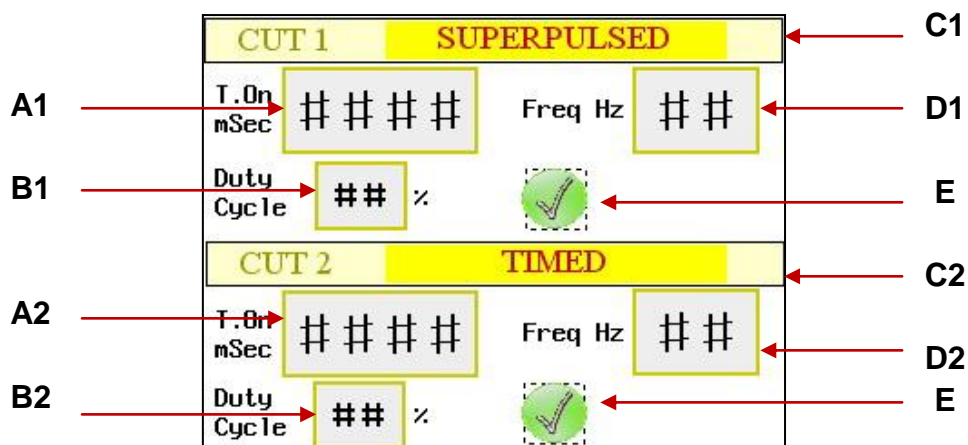
17: Premere per selezionare **COAG1**

18: Premere per selezionare **COAG2**

19: Visualizza la corretta applicazione della Piastra di Riferimento e segnalazione allarme.

-* Nota: Una tastierina numerica comparira' sul monitor touch screen per l'impostazione della potenza di uscita sul settore specifico.

Settori: 3 - 6

Programmazione del modo operativo in CUT1 e CUT2

A1/2: Premere per impostare il tempo di emissione in ms. nel modo: (Temporizzato, Superpulsato) **A1** per la Funzione **CUT1,** **A2** per la Funzione **CUT2**

B1/2: Visualizza il valore del Duty Cycle nel Modo operativo Superpulsato, **B1** per **CUT1, B2** per **CUT2**

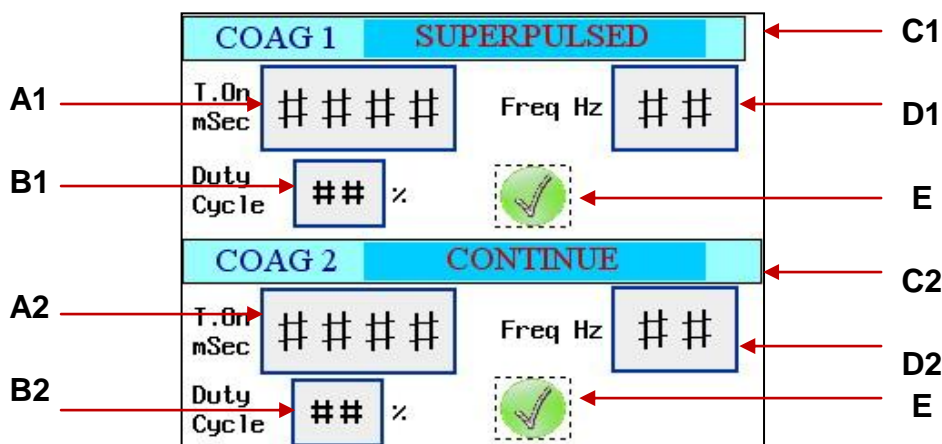
C1/2: Visualizza il Modo operativo (Continuo, Temporizzato, Ripetuto, Superpulsato) **C1**per **CUT1, C2** per **CUT2**.

D1/2: Premere per impostare la frequenza di ripetizione in Hz. nel modo: (Ripetuto, Superpulsato) **D1** per la Funzione **CUT1, D2** per la Funzione **CUT2**

E: Premere per tornare alla schermata di lavoro

Nota: Una tastierina numerica comparira' sul monitor touch screen per l'impostazione del tempo di emissione e della frequenza di ripetizione. Settori: **A1/2, D1/2.**

Settori: 10 - 13

Programmazione del modo operativo in COAG1 e COAG2

A1/2: Premere per impostare il tempo di emissione in ms. nel modo: (Temporizzato, Superpulsato) **A1** per la Funzione **COAG1,** **A2** per la Funzione **COAG2**

B1/2: Visualizza il valore del Duty Cycle nel Modo operativo Superpulsato, **B1** per **COAG1, B2** per **COAG2**

C1/2: Visualizza il Modo operativo (Continuo, Temporizzato, Ripetuto, Superpulsato) **C1** per **COAG1, C2** per **COAG2**.

D1/2: Premere per impostare la frequenza di ripetizione in Hz. nel modo: (Ripetuto, Superpulsato) **D1** per la Funzione **COAG1, D2** per la Funzione **COAG2**

E: Premere per tornare alla schermata di lavoro

Nota: Una tastierina numerica comparira' sul monitor touch screen per l'impostazione del tempo di emissione e della frequenza di ripetizione. Settori: **A1/2, D1/2.**

Modalità di emissione nelle funzioni CUT e COAG

1) EMISSIONE CONTINUA

- Premere il riquadro di selezione relativo alla Funzione CUT e COAG. Idonea all'intervento da eseguire. L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato: Giallo per le Funzioni CUT e BLU per le Funzioni COAG.
- Premere il riquadro display (15/16 – 8/11) relativo alla Funzione selezionata ed impostare il valore di potenza idonea all'intervento da eseguire.
- I riquadri (2/5 – 9/12) riporteranno l'indicazione CONTINUE
- Agendo sui pedali di attivazione, oppure sui pulsanti del manipolo a controllo manuale, una differente nota acustica ed una segnalazione luminosa sul monitor indicherà quale è la Funzione in uscita, CUT o COAG. L'emissione durerà per il tempo che pedale o manipolo saranno azionati, Fig.1

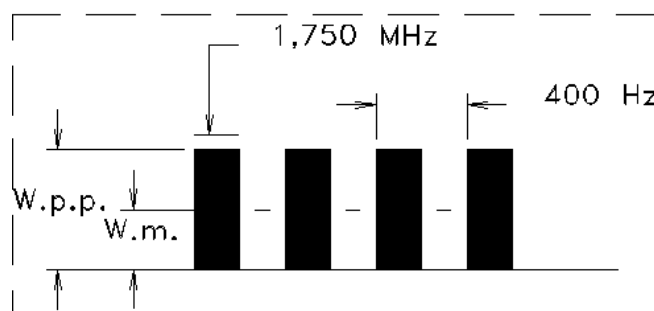



Fig.1

Frequenza di emissione: 1,750 MHz Modulazione: 400 Hz

2) EMISSIONE TEMPORIZZATA

- Premere il riquadro di selezione relativo alla Funzione CUT e COAG. Idonea all'intervento da eseguire. L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato: Giallo per le Funzioni CUT e BLU per le Funzioni COAG.
- Premere il riquadro display (15/16 – 8/11) relativo alla Funzione selezionata ed impostare il valore di potenza idonea all'intervento da eseguire.
- Premere il riquadro (3/6 – 10/13) per la programmazione del modo operativo.
- Premere sul riquadro A1/2 ed impostare il tempo di emissione in ms.
- Premere sul riquadro E per tornare alla schermata di lavoro.
- I riquadri (2/5 – 9/12) riporteranno l'indicazione TIMED
- Agendo sui pedali di attivazione, oppure sui pulsanti del manipolo a controllo manuale, una differente nota acustica ed una segnalazione luminosa sul monitor indicherà quale è la Funzione in uscita, CUT o COAG. L'emissione durerà per il tempo di emissione impostato, Fig.2

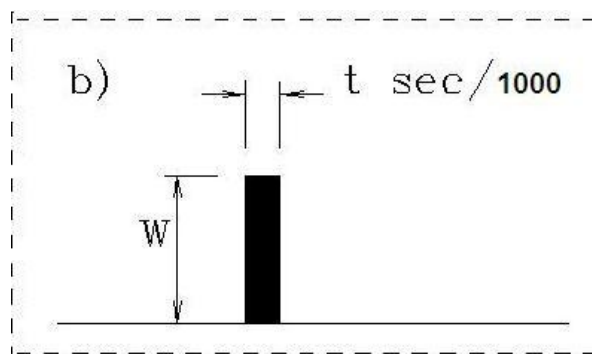



Fig. 2

3) EMISSIONE RIPETUTA

- Premere il riquadro di selezione relativo alla Funzione CUT e COAG. Idonea all'intervento da eseguire. L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato: Giallo per le Funzioni CUT e BLU per le Funzioni COAG.
- Premere il riquadro display (15/16 – 8/11) relativo alla Funzione selezionata ed impostare il valore di potenza idonea all'intervento da eseguire.
- Premere il riquadro (3/6 – 10/13) per la programmazione del modo operativo.
- Premere sul riquadro D1/2 ed impostare la frequenza di ripetizione in Hz.
- Premere sul riquadro E per tornare alla schermata di lavoro.
- I riquadri (2/5 – 9/12) riporteranno l'indicazione REPEATED
- Agendo sui pedali di attivazione, oppure sui pulsanti del manipolo a controllo manuale, una differente nota acustica ed una segnalazione luminosa sul monitor indicherà quale è la Funzione in uscita, CUT o COAG. L'emissione con una modulazione ON – OFF ed un Duty Cycle del 50% durerà per il tempo che pedale o manipolo saranno azionati, Fig.3

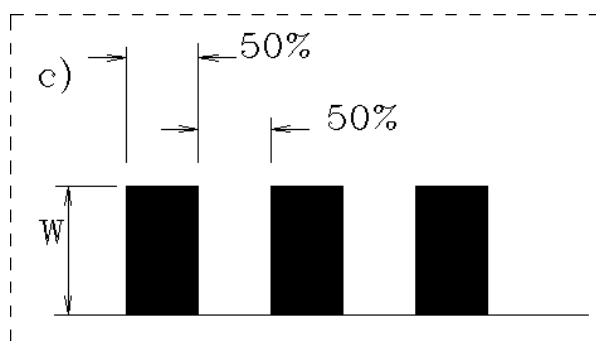



Fig.3

4) EMISSIONE SUPERPULSATA

- Premere il riquadro di selezione relativo alla Funzione CUT e COAG. Idonea all'intervento da eseguire. L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato: Giallo per le Funzioni CUT e BLU per le Funzioni COAG.
- Premere il riquadro display (15/16 – 8/11) relativo alla Funzione selezionata ed impostare il valore di potenza idonea all'intervento da eseguire.
- Premere il riquadro (3/6 – 10/13) per la programmazione del modo operativo
- Premere sul riquadro A1/2 ed impostare il tempo di emissione in ms.
- Premere sul riquadro D1/2 ed impostare la frequenza di ripetizione in Hz.
- I riquadri (B1/2) riporteranno il valore del duty cycle relativo al tempo e frequenza impostati, il software del microcontrollore provvederà a variare tempo o frequenza impostati al fine di evitare valori di duty cycle prossimi a 100.(emissione continua).
- Premere sul riquadro E per tornare alla schermata di lavoro.
- I riquadri (2/5 – 9/12) riporteranno l'indicazione SUPERPULSED
- Agendo sui pedali di attivazione, oppure sui pulsanti del manipolo a controllo manuale, una differente nota acustica ed una segnalazione luminosa sul monitor indicherà quale è la Funzione in uscita, CUT o COAG, l'emissione con una modulazione ON – OFF Fig 4. alla frequenza e tempo impostati, durerà fino a quando pedale o manipolo saranno azionati.

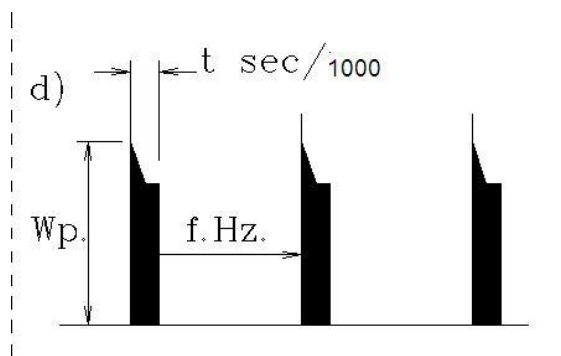



Fig.4

-nota. Il modo **superpulse** permette, modificando opportunamente il tempo di emissione dell'impulso (caratterizzato da una potenza di picco molto elevata) e la frequenza di ripetizione degli impulsi,di variare la percentuale di lavoro **(duty cycle)**.
Potenze di picco elevate, abbinate a tempi di riposo prolungati,consentono di operare con potenze medie basse riducendo così al minimo i danni ai tessuti circostanti.

Il valore del **"duty cycle"** rappresenta la percentuale del tempo di durata di ogni singolo impulso rispetto alla sua relativa pausa.

Esempio:
Valori impostati:

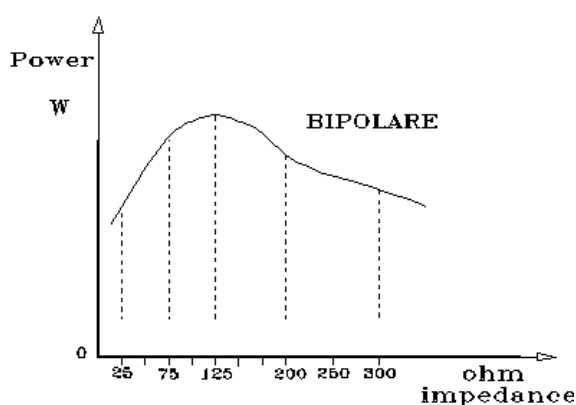
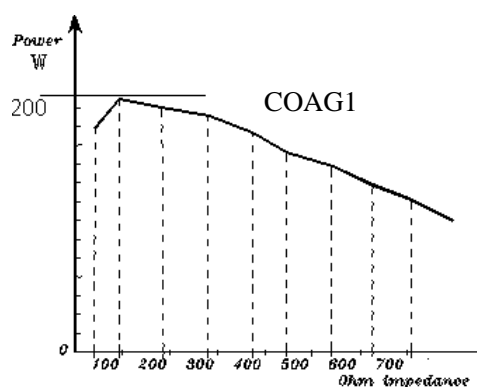
tempo: 40 m.sec.
Frequenza di ripetizione: 5 Hz. - (5x40 = 200 m.sec. emissione / 800 m.sec pausa)

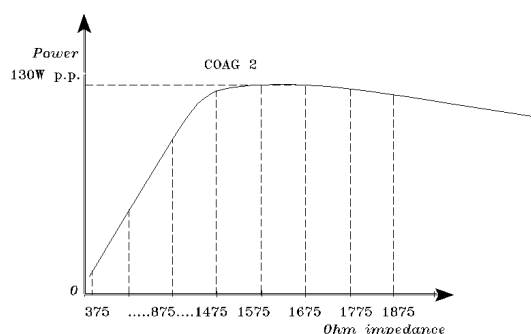
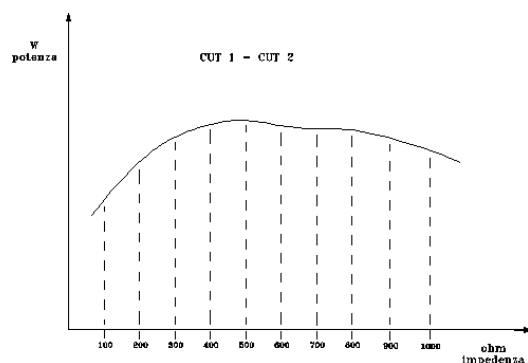
Duty cycle corrispondente: = **20** (durata impulso : 20% **-** pausa : 80% - pot.media = 20% della pot.Impostata).

SPECIFICHE TECNICHE

L'impedenza è la caratteristica che un elemento ha di opporsi al passaggio della corrente;pertanto più elevata è l'impedenza, maggiore è la difficoltà che incontra la corrente a transitare l'elemento.

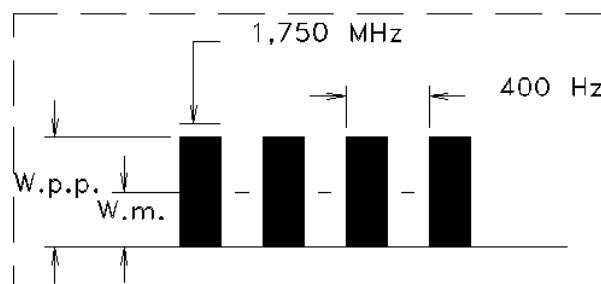
Un tessuto ricco di liquidi presenta una bassa impedenza.
Ne consegue che nel corso di una coagulazione (funzione **coag**) si riscontra un'aumento progressivo dell'impedenza dovuto alla vaporizzazione dei liquidi.
Allorchè l'impedenza aumenta, TS200 trasferisce meno energia evitando in tal modo gli effetti distruttivi che si verificherebbero nella fase successiva al coagulo.

La figura rappresenta il trasferimento di energia in funzione dell'impedenza di carico.

Per contro nella condizione di taglio (funzione **cut**), a seguito della coagulazione delle proteine ed al raggiungimento di un valore di impedenza più elevato, TS200 trasferisce la massima energia programmata dando luogo ad un taglio perfetto con scarsi residui carboniosi.

La figura rappresenta il trasferimento di energia in funzione dell'impedenza di carico.

CONSIDERAZIONI ED INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PREMESSA

E' necessario distinguere fra danno termico voluto e danno termico non desiderato.
Si intende per **danno termico voluto** l'effetto di escissione, di vaporizzazione e di coagulo su zone chiaramente delimitate dall'intenzione dell'operatore.
Si intende per **danno termico non desiderato** l'effetto distruttivo legato alla diffusione termica sui tessuti immediatamente circostanti la zona operativa.

Il fenomeno di diffusione termica è determinato,oltre che dalla caratteristica del mezzo di trasmissione (tessuto), dall'energia media applicata (potenza) e soprattutto dalla durata del tempo di esposizione al fenomeno.
Ne deriva che anche elevatissime sollecitazioni termiche aventi un tempo di durata estremamente breve non determinano diffusione termica e conseguenti danni.
Il sistema di emissione della radiofrequenza a **1,750 Mhz** dell'elettrobisturi **TS200** avviene per impulsi (modulazione) a frequenze prestabilite e controllate da microprocessore.
Ne consegue che la potenza di impatto di ogni singolo impulso sul tessuto è superiore rispetto alla potenza efficace programmata.

Frequenza di emissione: 1,750 MHz Modulazione: 400 Hz

Tale caratteristica consente il massimo trasferimento di energia al tessuto nel minor tempo e conferisce all'elettrobisturi TS200 una elevata capacità di taglio e di coagulo di alta qualità pur mantenendo il massimo rispetto dei tessuti limitrofi alla zona operativa.

Funzioni: CUT 1 - CUT 2

Vengono utilizzate essenzialmente per incisioni- escissioni tenendo presente che:
CUT 1 effettua un taglio puro
CUT 2 effettua un taglio con lieve effetto coagulante.

Nota: il **CUT 2** con apposito elettrodo, viene utilizzato anche per il coagulo di superficie.

Funzioni: COAG 1 - COAG 2

Vengono utilizzate essenzialmente per coagulare:
COAG 1 effettua un coagulo a bassa impedenza e bassa tensione
COAG 2 effettua un coagulo ad alta impedenza ed alta tensione

NOTE:

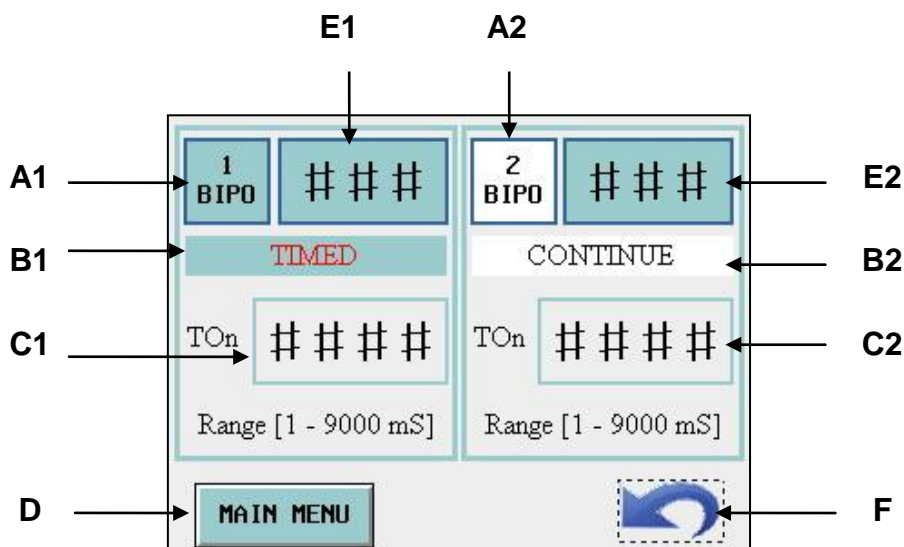
- La funzione CUT di colore GIALLO e' relativa al pedale di comando di emissione Sinistro Giallo .
- La funzione COAG di colore BLU e' relativa al pedale di comando di emissione Destro Blu.

PIASTRA NON CONNESSA – PIASTRA CONNESSA – ALLARME PIASTRA

Assicurare che la piastra paziente bipartita sia a stretto contatto con il paziente in una zona ampia e piu prossima possibile all'area da sottoporre a trattamento.
Il settore di segnalazione sull' MTS passera' dallo stato PIASTRA NON CONNESSA in colore Rosso allo stato PIASTRA READY in colore Verde non appena si assicura un contatto tra il paziente e la piastra di riferimento bipartita.
Se per qualche motivo , il paziente si scollega dalla piastra di riferimento oppure il contatto tra il paziente e la piastra è incerto, durante l'uso delle funzioni con il pedale di comando premuto, si avvertirà immediatamente un allarme sonoro, l'apparecchio smetterà di emettere energia in uscita e sara' visibile la segnalazione ALLARME PIASTRA lampeggiante in colore Rosso sull' MTS fino al ripristino del corretto posizionamento della piastra sul paziente.

Settore: 7

10

Programmazione funzione BIPOLARE

A1: Premere per selezionare BIPOLARE 1

A2: Premere per selezionare BIPOLARE 2

Nota: L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato

B1/2: Visualizza il Modo operativo: CONTIN UO / TEMPORIZZATO

C1/2: Premere per impostare il tempo di emissione in TEMPORIZZATO: C1 per BIPOLARE1 – C2 per BIPOLARE2

D: Premere per tornare alla schermata d'avvio – OPERATORI –

E1/2: Premere per impostare il livello di potenza: E1 per BIPOLARE1 – E2 per BIPOLARE2

F: Premere per tornare alla schermata di lavoro.

Nota: Una tastierina numerica comparira' sul monitor touch screen per l'impostazione del tempo di emissione e della potenza. Settori: **C1/2, E1/2.**

Modalità di emissione nella funzione BIPOLARE

1) EMISSIONE CONTINUA

- Premere il riquadro di selezione relativo alla Funzione BIPOLARE1 o BIPOLARE2 Idonea all'intervento da eseguire. L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato. Premere il riquadro display (E1 – E2) relativo alla Funzione selezionata ed impostare il valore di potenza idonea all'intervento da eseguire.
- I riquadri (B1 – B2) riporteranno l'indicazione CONTINUE
- Agendo sul pedale di attivazione BIPOLARE una nota acustica ed una segnalazione luminosa sul monitor indicherà L'emissione che durerà per il tempo di attivazione del pedale.

2) EMISSIONE TEMPORIZZATA

- Premere il riquadro di selezione relativo alla Funzione BIPOLARE1 o BIPOLARE2 Idonea all'intervento da eseguire. L'avvenuta selezione sarà identificata dalla colorazione del riquadro selezionato. Premere il riquadro display (E1 – E2) relativo alla Funzione selezionata ed impostare il valore di potenza idonea all'intervento da eseguire.
- Premere sul riquadro (C1 - C2) ed impostare il tempo di emissione in ms.
- I riquadri (B1 – B2) riporteranno l'indicazione TIMED
- Agendo sul pedale di attivazione BIPOLARE una nota acustica ed una segnalazione luminosa sul monitor indicherà L'emissione che durerà per il tempo di emissione impostato.

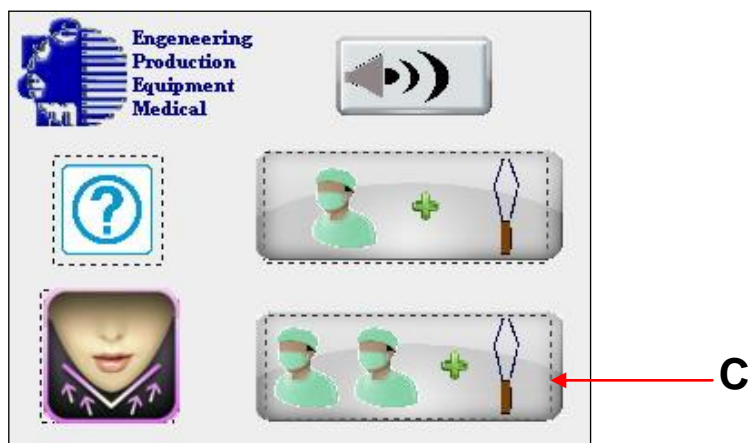
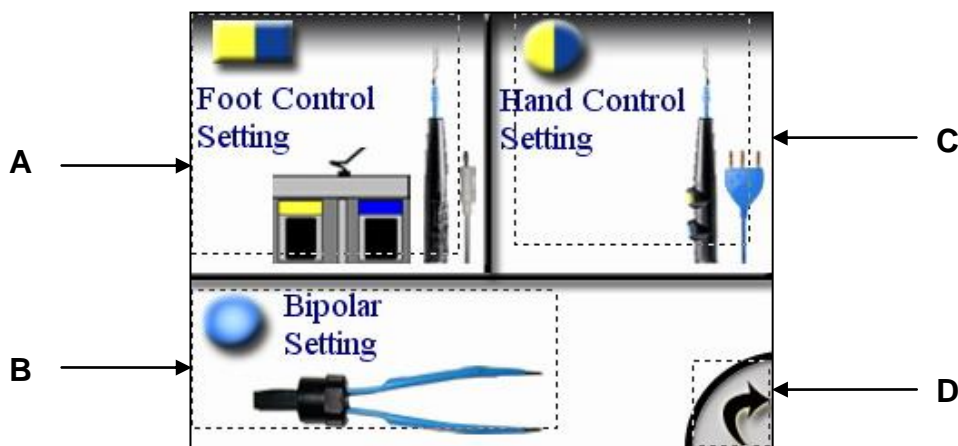
Nota: Se impostati i parametri di lavoro, BIPOLARE – MONOPOLARE, agendo sui relativi comandi di attivazione, il monitor visualizzerà automaticamente la schermata di lavoro specifica.

Nella modalità BIPOLAR solo una delle due funzioni per volta e' attiva.

BIPOLAR 1 : Questa funzione eroga energia a bassa impedenza , ha un elevato effetto coagulante senza presenza di carbonizzazione. Idonea al coagulo di grossi e piccoli vasi tramite l'uso di pinze per elettrochirurgia bipolari. La potenza da usare sarà in relazione alle dimensioni del vaso. Al fine di ottenere buoni risultati è essenziale che i puntali delle pinze bipolari siano perfettamente puliti (senza residui carboniosi).

BIPOLAR 2 : Anche questa funzione eroga energia a bassa impedenza ma con tensione più elevata, con elevato effetto coagulante e lieve presenza di carbonizzazione.

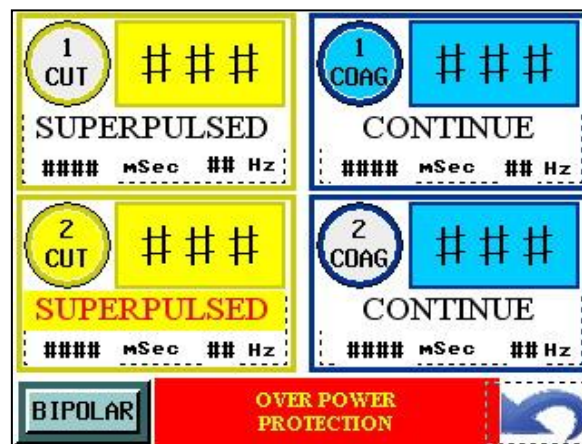
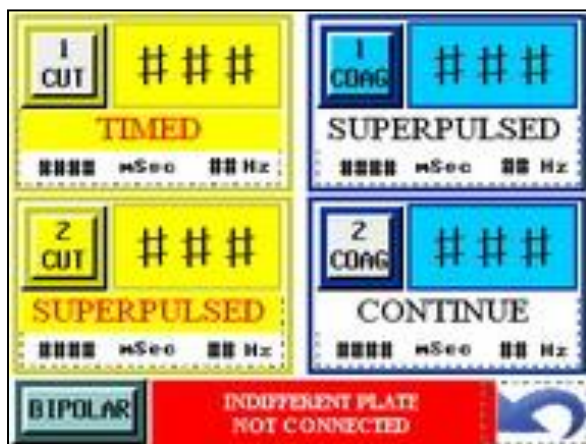
Nella modalità di lavoro BIPOLARE non occorre l'uso della piastra di riferimento paziente.

11 C- Programmazione parametri di lavoro – PIU' OPERATORI -

C: Premere il riquadro per passare alla schermata di selezione comandi attivazione (Operatore comando pedale – Operatore comando manuale - Bipolare)

A: Premere per passare alla schermata di programmazione manipolo controllato a pedale.

C: Premere per passare alla schermata di programmazione manipolo a controllo manuale.

B: Premere per passare alla schermata di programmazione BIPOLARE

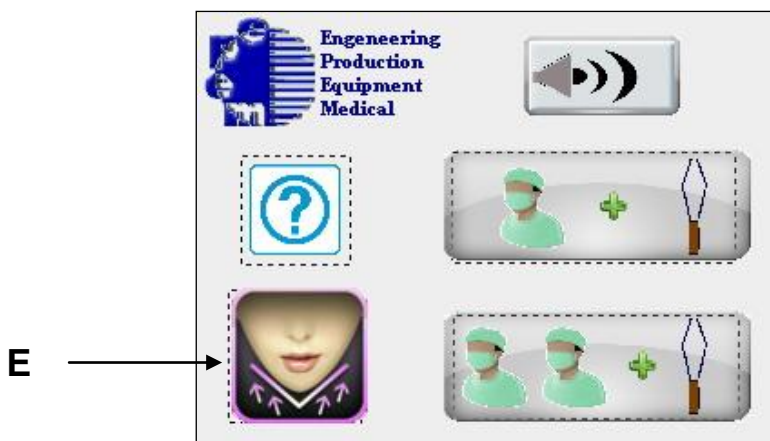
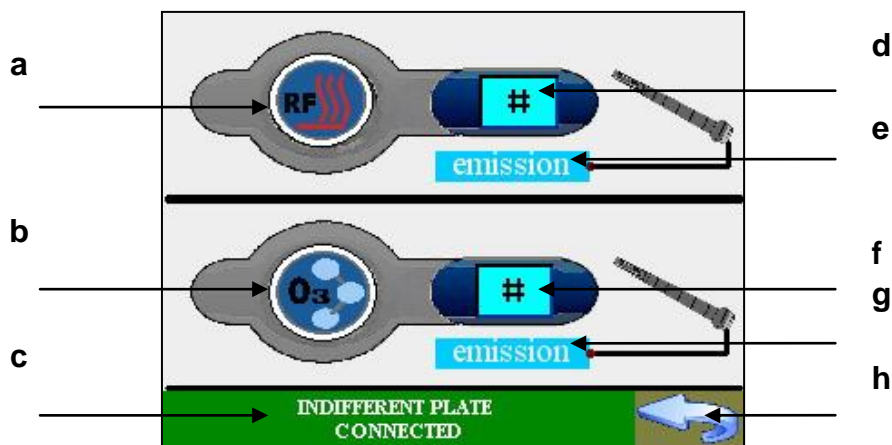
D: Premere per tornare alla schermata d'avvio, - Operatori –

A: Manipolo controllato a pedale **C: Manipolo a controllo manuale**

Procedere alla programmazione seguendo le modalità riportate da pag. 11 a pag. 19 del Manuale.

Nota: Se impostati, i parametri di lavoro, BIPOLARE – MONOPOLARE: A -C, agendo sui relativi comandi di attivazione, il monitor visualizzerà automaticamente la schermata di lavoro specifica.

12

E- Programmazione applicazione Capacitiva RF

Non assoggettata alla certificazione di tipo medicale CE 0476

E: Premere il riquadro per passa alla schermata di selezione delle applicazioni RF Capacitive.

a: Premere per selezionare la funzione: **RF DEEP**
b: Premere per selezionare la funzione: **RF HIGH**
c: Visualizza la corretta applicazione della Piastra di Riferimento e segnalazione allarme.
d/f: Premere per impostare il livello di energia: (da 1 a 5) **d** per Deep, **f** per High
e/g: Visualizza l'emissione: **e** per Deep, **g** per High
h: Premere per tornare alla schermata d'avvio, - Operatori –

Applicazione Capacitiva RF.
Non assoggettata alla certificazione di tipo medicale CE 0476

a- Il calore endogeno sviluppato dalla Funzione **RF DEEP** provoca una attivazione del microcircolo, con miglioramento degli scambi cellulari che si traduce in un costante miglioramento della texture cutanea. Consigliato per la stimolazione dei fibroblasti.

- Programmare il livello di energia, da 1 a 5 in funzione dell'effetto desiderato
- Detergere attentamente l'area da trattare ed accertarsi che sia priva di grasso , sporco e cosmetici .
- Accertarsi che il paziente non indossi nessun tipo di ornamento metallico alle orecchie ,al collo , polsi ,braccia.
- Applicare abbondante Crema neutra sulla parte da trattare durante l'applicazione.
- Ad ogni fine trattamento e' importante pulire la superficie VETROCERAMICA del manipolo con un panno molto morbido o carta cotonata con l'ausilio di acqua.

b- La Funzione **RF HIGH** è caratterizzata da elevati valori di Voltaggio elettrico. E' consigliato l'uso di questa funzione con il manipolo Capacitivo per una leggera asportazione degli strati superficiali cutanei.

- Programmare il livello di energia, da 1 a 5 in funzione dell'effetto desiderato
- Detergere attentamente l'area da trattare ed accertarsi che sia priva di grasso , sporco e cosmetici .
- Accertarsi che il paziente non indossi nessun tipo di ornamento metallico alle orecchie ,al collo , polsi ,braccia.
- La zona da trattare deve essere completamente asciutta. Non applicare nessun tipo di crema durante il trattamento.
- Ad ogni fine trattamento e' importante pulire la superficie VETROCERAMICA del manipolo con un panno molto morbido o carta cotonata con l'ausilio di acqua.

PIASTRA SCONNESSA – PIASTRA CONNESSA – ALLARME PIASTRA

Assicurare che la piastra paziente bipartita sia a stretto contatto con il paziente in una zona ampia e piu prossima possibile all'area da sottoporre a trattamento.
La spia di segnalazione sull' MTS passera' dallo stato PIASTRA NON CONNESSA in colore Rosso allo stato PIASTRA READY in colore Verde non appena si assicura un contatto tra il

paziente e la piastra di riferimento bipartita.
Se per qualche motivo , il paziente si scollega dalla piastra di riferimento oppure il contatto tra il paziente e la piastra è incerto, durante l'uso delle funzioni con il pedale di comando premuto, si avvertirà immediatamente un allarme sonoro, l'apparecchio smetterà di emettere energia in uscita e sara' visibile la segnalazione ALLARME PIASTRA lampeggiante in colore Rosso sull' MTS fino al ripristino del corretto posizionamento della piastra sul paziente.

****ATTENZIONE** PRIMA DI OGNI TRATTAMENTO, VERIFICARE CHE L'ESTREMITA' IN VETRORESINA DEL MANIPOLO SIA PRIVA DI ROTTURE, INCRINATURE O GRAFFI.**

13 *Tabelle EMC*

ALLEGATO 1. TABELLE EMC

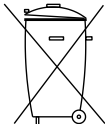
Di seguito si riportano, come guida per il fabbricante, le tabelle emc di emissione ed immunità compilate, in accordo a quanto indicato all’articolo 6 della EN 60601-1-2, sulla base delle prove e dei risultati conseguiti; tali informazioni dovranno essere riportate dal fabbricante nella documentazione di accompagnamento del prodotto

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto TS200 Elettrobisturi utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto TS200 Elettrobisturi è adatto per l’uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico E’ possibile utilizzare l’apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E’ possibile utilizzare l’apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto Apparecchio TS200 Elettrobisturi è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	**I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %**
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	**La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.**
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	±1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	**La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.**
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	**La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.**

Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	**I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.**

Aspetti di immunità a r.f.			
Il prodotto Apparecchio TS200 Elettrobisturi è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	**Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore** Distanze di separazione raccomandate d = 1,2 ·√P da 150kHz a 80MHz d = 1,2 ·√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 ·√P da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio Navigatore chirurgico			
Il prodotto TS200 Elettrobisturi è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparechio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150kHz a 80MHz d = 1,2 ·√P	**Da 80MHz a 800MHz d = 1,2 ·√P**	**Da 800MHz a 2GHz d = 2,3 ·√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. Nota: (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

14 *Spiegazione dei simboli grafici*

CHIUSO (CONNESSO ALLA RETE)	*I*
APERTO (NON CONNESSO ALLA RETE)	○
TERRA DI PROTEZIONE	
RADIAZIONE NON IONIZZANTE	
ELETTRODO NEUTRO RIFERITO A TERRA ALLE ALTE FREQUENZE	
CONSULTARE IL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE	
SERVIZIO POST-VENDITA DI ASSISTENZA TECNICA	**S.P.V.**
AVVISO RICICLAGGIO Avvertenza per la tutela dell'ambiente Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Preghiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio	

15 Manutenzione

- Al fine di garantire un corretto funzionamento dell'Apparecchio, si consiglia di effettuare una revisione biennale presso E.P.E.M. s.r.l. oppure presso altro laboratorio autorizzato dalla E.P.E.M. s.r.l..

- *Pulizia della cofanatura*

- Effettuare la pulizia della cofanatura usando un panno morbido e asciutto o un panno morbido inumidito con acqua o detergente neutro.
- Non usare agenti volatili (come benzina, trielina, pulitori spray, ecc.)
- Controllare che sulle griglie d'aerazione dell'apparecchio non si siano formati accumuli di polvere od altre impurità tali da compromettere la corretta circolazione d'aria.
- Rimuovere la polvere e le eventuali impurità facendo uso di un pennello soffice e di un aspiratore.

N.B.

Le operazioni di pulizia devono essere effettuate con l'apparecchio disconnesso dalla linea d'alimentazione.

16 *Responsabilità e Garanzia*

E.P.E.M. s.r.l. non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio qualora:

- le operazioni di montaggio, installazione, tarature, modifiche e riparazioni non siano state effettuate da personale tecnico competente, addestrato e autorizzato da E.P.E.M. s.r.l. stessa;
- l'impianto elettrico del locale nel quale installato l'apparecchio non sia conforme alle leggi vigenti e alle norme di sicurezza.

- **l'apparecchio non sia utilizzato conformemente alle istruzioni, alle raccomandazioni e alle avvertenze contenute nel presente manuale.**

E.P.E.M. s.r.l. declina ogni responsabilità per danni provocati a persone o cose derivanti da manomissioni dell'apparecchio, da mancata o inadeguata manutenzione e dall'inosservanza delle disposizioni contenute nel presente manuale.

- Garanzia

Le apparecchiature **E.P.E.M. s.r.l.** sono garantite da difetti di materiale e manodopera, franco fabbrica, per un periodo di ventiquattro mesi.

Non sono coperte da garanzia le parti soggette a consumo e/o deterioramento a causa del normale utilizzo e quelle che risultassero guaste a causa di uso improprio o inadeguata manutenzione.

CONDIZIONI NON RICONOSCIUTE DALLA GARANZIA

Riparazioni derivanti da catastrofi naturali, shock meccanici, difetti dell'impianto elettrico, negligenza, uso improprio o abuso dell'apparecchiatura, manutenzione o riparazioni effettuate con materiali e/o da persone non autorizzate dalla **E.P.E.M. s.r.l.**.

Qualsiasi condizione di utilizzo non prevista dal costruttore.

Le riparazioni non eseguibili in loco verranno effettuate presso i ns. laboratori specializzati. L'invio dell'apparecchio dovrà essere preventivamente autorizzato dalla **E.P.E.M. s.r.l.** e le spese di trasporto sono a carico del cliente.
E.P.E.M. s.r.l. non è responsabile di eventuali mancanze del servizio derivanti da circostanze fuori del proprio controllo; il cliente non potrà in nessun caso richiedere risarcimenti per danni subiti in conseguenza del fermo delle apparecchiature.

Per ulteriori informazioni consultare il Concessionario di zona o direttamente la **E.P.E.M. s.r.l.**.